SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina n. 1007/2017 del 24 maggio 2017 relativa al medicinale per uso umano «Caspofungin Dr. Reddy's»

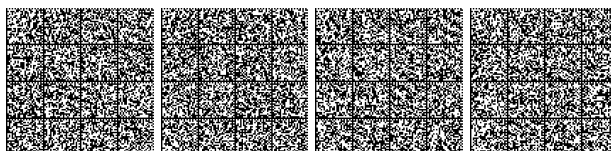
Estratto determina n. 1393/2017 del 26 luglio 2017

E' rettificata, nei termini che seguono, la Determinazione n. 1007/2017 del 24 maggio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale CASPOFUNGIN DR.REDDY'S, il cui estratto è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 138 del 16 giugno 2017:

Dove è scritto:
€ 217,17

Leggasi:
€ 271,17

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05879

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Teva Italia»

Estratto determina n. 1394/2017 del 26 luglio 2017

MEDICINALE:
ROSUVASTATINA TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 044791010 (in base 10) 1BQX72 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 044791022 (in base 10) 1BQX7G (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 044791034 (in base 10) 1BQX7U (in base 32)

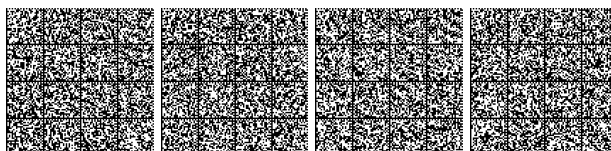
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 044791046 (in base 10) 1BQX86 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 044791059 (in base 10) 1BQX8M (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 044791061 (in base 10) 1BQX8P (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 044791073 (in base 10) 1BQX91 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 044791085 (in base 10) 1BQX9F (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 044791097 (in base 10) 1BQX9T (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 044791109 (in base 10) 1BQXB5 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 044791111 (in base 10) 1BQXB7 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 044791123 (in base 10) 1BQXBM (in base 32)

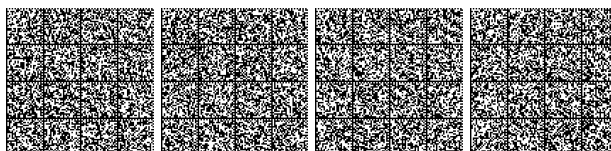
Forma Farmaceutica:
Compresse rivestite con film.

Validità Prodotto Integro:
3 anni.

Composizione:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg di rosuvastatina (come 5,34 mg di rosuvastatina zinco).
10 mg di rosuvastatina (come 10,68 mg di rosuvastatina zinco).
20 mg di rosuvastatina (come 21,36 mg di rosuvastatina zinco).
40 mg di rosuvastatina (come 42,72 mg di rosuvastatina zinco).

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Crospovidone Tipo A e B (E1202)
Povidone (E1201)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa
Alcol polivinilico (E1203)
Talco (E553b)
Macrogol 3350 (E1521)
Titanio diossido (E171)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipercolesterolemia

Adulti, adolescenti e bambini di 6 anni di età e più grandi con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo IIb) in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari

Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1), come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044791010 (in base 10) 1BQX72 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,21

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044791046 (in base 10) 1BQX86 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11,20

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 044791073 (in base 10) 1BQX91 (in base 32)

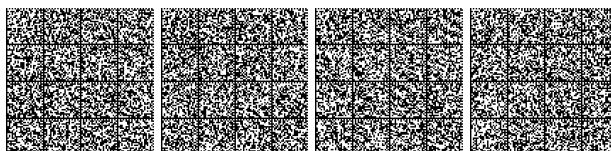
Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 9,03

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 16,93

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 044791109 (in base 10) 1BQXB5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (nota 13)
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,64

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale ROSUVASTATINA TEVA ITALIA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROSUVASTATINA TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05880

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Artrotec»

Estratto determina AAM/PPA n. 804 del 24 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:
Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ARTROTEC;

CODICE PRATICA: VN2/2017/35

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ARTROTEC, nelle forme e confezioni sottoelencate:
AIC N. 029757010 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 029757022 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 029757034 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 60 COMPRESSE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

TITOLARE AIC:
PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

STAMPATI
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

SMALTIMENTO SCORTE
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05881

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Misofenac»

Estratto determina AAM/PPA n. 805 del 24 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:
Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MISOFENAC;

CODICE PRATICA: VN2/2017/36

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.6 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale MISOFENAC, nelle forme e confezioni sottoelencate:
AIC N. 029316015 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 029316027 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 029316039 - "50 MG + 200 MCG COMPRESSE" 60 COMPRESSE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

TITOLARE AIC:
PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

STAMPATI
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

SMALTIMENTO SCORTE
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05882

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport»

Estratto determina AAM/PPA n. 803 del 24 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:
Variazione di tipo II: C.I.6.a Riformulazione delle indicazioni terapeutiche; C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DYSPORT;

CODICI PRATICA: VN2/2016/122 VN2/2016/256

E' autorizzato l l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale DYSPORT, nelle forme e confezioni sottoelencate:
AIC N. 028362022 - "500 UI POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" 2 FLACONI
AIC N. 028362034 - " 300 U POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" 2 FLACONCINI
AIC N. 028362046 - " 300 U POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO" 1 FLACONCINO

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

TITOLARE AIC:
IPSEN S.P.A (codice fiscale 05619050585) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL BOSCO RINNOVATO, 6, MILANO FIORI NORD, PALAZZO U7, 20090 - ASSAGO - MILANO (MI) Italia
STAMPATI
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.
SMALTIMENTO SCORTE
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05883

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Mylan Generics»

Estratto determina AAM/PPA n. 802 del 24 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:
Variazione di tipo II: C.I.2.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale, relativamente al medicinale CARVEDILOLO MYLAN GENERICS;

NUMERO DI PROCEDURA:
N° SE/H/0349/001-004/II/045

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale CARVEDILOLO MYLAN GENERICS, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

TITOLARE AIC:
MYLAN S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA VITTOR PISANI, 20, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 13179250157

STAMPATI
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

SMALTIMENTO SCORTE
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05884

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xyzal»

Estratto determina AAM/PPA n. 801 del 24 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:
Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale XYZAL;

NUMERI DI PROCEDURA:
N° DE/H/0299/001-003/II/067/G
N° DE/H/0299/001-003/II/074

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale XYZAL, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

TITOLARE AIC:
UCB PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA VARESINA, 162, CAP 20156, Italia, Codice Fiscale 00471770016

STAMPATI
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

SMALTIMENTO SCORTE
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05885

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazen»

Estratto determina AAM/PPA n. 800 del 24 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:
Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale OMEPRAZEN;

NUMERO DI PROCEDURA:
N° IT/H/0261/001-004/II/024

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale OMEPRAZEN, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

TITOLARE AIC:
MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BAGNO A RIPOLI - FIRENZE (FI), VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA, CAP 50015, Italia, Codice Fiscale 00408570489

STAMPATI
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

SMALTIMENTO SCORTE
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05886

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fidato»

Estratto determina n. 1395/2017 del 26 luglio 2017

MEDICINALE:
FIDATO

TITOLARE AIC:
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.

Confezione
"2 g polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini di polvere
AIC n. 035867062 (in base 10) 126 LFQ (in base 32)

Forma Farmaceutica:
polvere per soluzione per infusione.

Composizione:
Principio attivo:
Ceftriaxone sale bisodico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 g polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini di polvere
AIC n. 035867062 (in base 10) 126LFQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 90,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 149,08

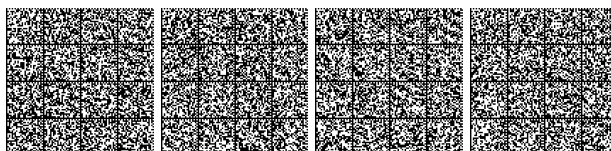
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FIDATO è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.
In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05887

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influmed»

Estratto determina AAM/PPA n. 808 del 24 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:
Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale INFLUMED;

CODICE PRATICA: VN2/2016/434

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale INFLUMED, nelle forme e confezioni sottoelencate:
AIC N. 029238019 - "COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
AIC N. 029238021 - "COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 12 COMPRESSE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

TITOLARE AIC:
IODOSAN S.P.A. (codice fiscale 05085580156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI, 20021 - BARANZATE - MILANO (MI) Italia

STAMPATI
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

SMALTIMENTO SCORTE
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05888

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 809 del 24 luglio 2017

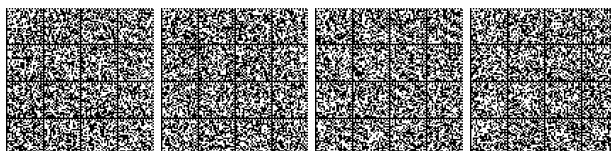
AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE: B.I.z) Altre variazioni
RELATIVAMENTE AL MEDICINALE: "FOSFOMICINA EG"
TITOLARE AIC: EG S.P.A.

CODICE PRATICA: VN2/2016/278

E' autorizzata la seguente variazione:
Aggiornamento dell'ASMF del fornitore di sostanza attiva Fosfomicina trometamolo di ERCROS S.A. Paseo del Deleite s/n 28300 – Arenjuez, Madrid, Spagna
Dalla versione n. 4 di gennaio 2014
Alla versione n. 5 di febbraio 2016
Il periodo di re-test autorizzato è di 24 mesi
relativamente al medicinale "FOSFOMICINA EG", nelle forme e confezioni:
AIC N. 038040010 - "ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 1 BUSTINA
AIC N. 038040022 - "ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 2 BUSTINE

SMALTIMENTO SCORTE I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05889

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antitrombina III Baxalta»

Estratto determina AAM/PPA n. 810 del 24 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE:
Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ANTITROMBINA III BAXALTA;

CODICE PRATICA: VN2/2017/72

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ANTITROMBINA III BAXALTA, nelle forme e confezioni sottoelencate:
AIC N. 027113012 - "500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONCINO POLVERE 500 UI+1 FLACONCINO SOLVENTE 10 ML+SET DI RICOSTITUZIONE E INFUSIONE
AIC N. 027113024 - "1000UI/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONCINO POLVERE 1000UI+1 FLACONCINO SOLVENTE 20 ML+SET DI RICOSTITUZIONE E INFUSIONE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

TITOLARE AIC:
BAXALTA INNOVATIONS GMBH con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE 67, A-1221 - VIENNA (AUSTRIA)

STAMPATI
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

SMALTIMENTO SCORTE
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05890

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elmex»

Estratto determina AAM/PPA n. 811 del 24 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:
Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ELMEX;

CODICE PRATICA: VN2/2015/477

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ELMEX, nelle forme e confezioni sottoelencate:
AIC N. 026487013 - "GEL DENTALE" TUBO 25 G
AIC N. 026487025 - "GEL DENTALE" TUBO 215 G

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

TITOLARE AIC:
COLGATE - PALMOLIVE COMMERCIALE S.R.L. (codice fiscale 08125611007) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE A.G. EIFFEL 15, 00148 - ROMA (RM) Italia

STAMPATI
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

SMALTIMENTO SCORTE
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05891

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cafergot»

Estratto determina AAM/PPA n. 812 del 24 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:
Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazioni di tipo IB: C.I.z) e C.I.6), relativamente al medicinale CAFERGOT;

CODICE PRATICA: VN2/2014/517

E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale CAFERGOT, nelle forme e confezioni sottoelencate:
AIC N. 008701017 - "1 MG + 100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 008701031 - "2 MG + 100 MG SUPPOSTE" 5 SUPPOSTE

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

TITOLARE AIC:
AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS (IRLANDA)

STAMPATI
1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

SMALTIMENTO SCORTE
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05892

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foster»

Estratto determina AAM/PPA n. 824 del 28 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DELLE VARIAZIONI:
Variazioni di tipo II: B.II.b.5.b), B.II.e.2.b), B.II.e.4.b), relativamente al medicinale FOSTER;

NUMERO DI PROCEDURA:
N° DE/H/0871/003/II/046/G

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

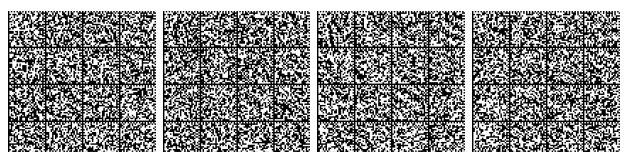
- Modifica del contenitore (confezionamento primario): introduzione di un nuovo sistema conta-dosi
- Modifica delle prove in corso di fabbricazione del prodotto finito
- Modifica dei limiti dei parametri di specifica del confezionamento primario del prodotto finito

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

TITOLARE AIC:
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in PARMA (PR), VIA PALERMO, 26/A, CAP 43122, Italia, Codice Fiscale 01513360345

SMALTIMENTO SCORTE:
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05893

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio

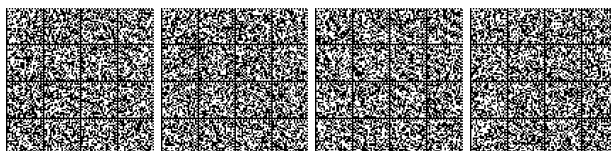
del medicinale per uso umano «Bicalutamide Crinos»

Estratto determina AAM/PPA n. 796 del 24 luglio 2017

TRASFERIMENTO DI TITOLARITA': CODICE PRATICA MC1/2017/66
CAMBIO NOME: CODICE PRATICA C1B/2017/1189
NUMERO PROCEDURA EUROPEA: FR/H/330/01/IB/045

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società CRINOS S.P.A. (codice fiscale: 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia n.6 - 20136 - Milano;

Medicinale BICALUTAMIDE CRINOS

Confezione AIC N° 038399010 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038399022 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038399034 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038399046 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038399059 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038399061 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038399073 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038399085 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038399097 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038399109 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038399111 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038399123 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038399135 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038399147 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038399150 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038399162 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038399174 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038399186 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038399198 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038399200 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038399212 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038399224 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società

Nuovo Titolare A.I.C.: ***EG S.P.A.***
VIA PAVIA N.6
20136 - MILANO (MI)

Codice Fiscale 12432150154

Con variazione della denominazione del medicinale in **BICALUTAMIDE EUROGENERICI**

STAMPATI
Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.
SMALTIMENTO SCORTE
I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.
DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05894

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edera Boehringer Ingelheim»

Estratto determina AAM/PPA n. 797 del 24 luglio 2017

TRASFERIMENTO DI TITOLARITA': CODICE PRATICA MC1/2017/147
CAMBIO NOME: CODICE PRATICA C1B/2017/967
NUMERO PROCEDURA EUROPEA: AT/H/0568/001/IB/003

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH (Registro delle Imprese Mainz HR B21063) con sede legale e domicilio fiscale in Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, - Germany;

Medicinale EDERA BOEHRINGER INGELHEIM

Confezione AIC N. 044142014- " SCIROPPO" 1 FLACONE IN VETRO DA 100 ML CON CUCCHIAINO DOSATORE

E' ora trasferita alla società

Nuovo Titolare A.I.C.: ***SANOFI S.P.A.***
VIALE LUIGI BODIO, 37/B
20158 - MILANO (MI)

Codice Fiscale 00832400154

Con variazione della denominazione del medicinale in **EDERA SANOFI**

STAMPATI
Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle

Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.
SMALTIMENTO SCORTE
I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.
DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

17A05895

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memac»

Estratto determina AAM/PPA n. 798 del 24 luglio 2017

TRASFERIMENTO DI TITOLARITA': CODICE PRATICA MC1/2017/200

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società BRACCO S.P.A (codice fiscale: 00825120157) con sede legale e domicilio fiscale in Via E.Folli n.50 - 20134 - Milano;

Medicinale MEMAC

Confezione AIC N° 042613012 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
042613024 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società

Nuovo Titolare A.I.C.: DOMPE' PRIMARY S.R.L. (SIS 4337)
VIA SANTA LUCIA N.6
20122 - MILANO (MI)

Codice Fiscale 09696190967

STAMPATI
Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.
DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05896

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio

del medicinale per uso umano «Syntroxine»

Estratto determina AAM/PPA n. 799 del 24 luglio 2017

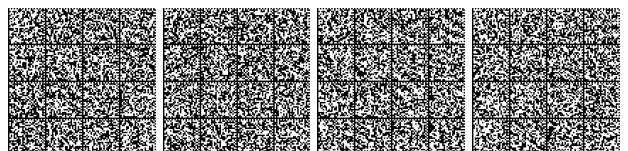
TRASFERIMENTO DI TITOLARITA': CODICE PRATICA MC1/2017/204

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società BRACCO S.P.A (codice fiscale: 00825120157) con sede legale e domicilio fiscale in Via E. Folli n.50 - 20134 - Milano;

Medicinale SYNTROXINE

Confezione AIC N°

041528011 - "13 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528023 - "13 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528035 - "13 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528047 - "25 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528050 - "25 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528062 - "25 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528074 - "50 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528086 - "50 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528098 - "50 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528100 - "75 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528112 - "75 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528124 - "75 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL

041528136 - "88 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528148 - "88 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528151 - "88 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528163 - "100 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528175 - "100 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528187 - "100 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528199 - "112 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528201 - "112 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528213 - "112 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528225 - "125 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528237 - "125 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528249 - "125 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528252 - "137 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528264 - "137 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528276 - "137 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528288 - "150 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528290 - "150 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528302 - "150 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528314 - "175 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528326 - "175 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528338 - "175 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528340 - "200 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528353 - "200 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL
041528365 - "200 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PCTFE/AL

E' ora trasferita alla società

Nuovo Titolare A.I.C.: IBSA FARMACEUTICI S.R.L. (SIS 7166)
VIA MARTIRI DI CEFALONIA N.2
26900 - LODI (MI)

Codice Fiscale 10616310156

STAMPATI
Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.
SMALTIMENTO SCORTE
I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.
DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05897

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Atked» e «AT III Kedrion»

Estratto determina AAM/PPA n. 714/2017 del 7 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DEL GROUPING DI VARIAZIONI RELATIVAMENTE AI MEDICINALI ATKED E AT III KEDRION

CODICE PRATICA: VN2/2016/470

E' autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.IV z) Dispositivi medici – Altra variazione, relativamente ai medicinali **"ATKED"** e **"AT III KEDRION",** nelle forme e confezioni:

ATKED

AIC N. 041800018 - "500 UI /10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLAC.NO POLVERE + 1 FLAC.NO SOLVENTE DA 10 ML + SET PER LA RICOSTITUZIONE/SOMMINISTR
AIC N. 041800020 - "1000 UI /20 ML POLV E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLAC.NO POLVERE + 1 FLAC.NO SOLVENTE DA 20 ML + SET PER LA RICOSTITUZIONE/SOMMINISTR

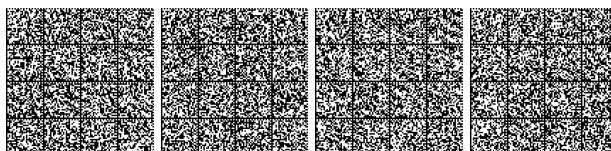
AT III KEDRION

AIC N. 029378015 - "500 U.I./10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + FLACONE SOLVENTE 10 ML + SET INFUSIONALE

AIC N. 029378027 - "1000 UI/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE +1 FLACONE SOLVENTE 20 ML + SET INFUSIONALE

DA	A
Dispositivo per la ricostituzione della polvere per le confezioni da 500 UI/10 ml e 1000 UI/20 ml: Dispositivo Needleless Transfer Device	Dispositivo per la ricostituzione della polvere per le confezioni da 500 UI/10 ml e 1000 UI/20 ml: Dispositivo Mix2Vial

Sono inoltri modificati i paragrafi 6.5 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle Etichette).
E' modificato anche il paragrafo 4.8 (e corrispondente paragrafo del Foglio illustrativo), al fine di inserire la modifica dell'indirizzo per le segnalazioni delle reazioni avverse sospette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

TITOLARE AIC: KEDRION S.P.A. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (LU) Italia

STAMPATI

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05898

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Heparin Collirio»

Estratto determina AAM/PPA n. 807/2017 del 24 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE RELATIVAMENTE AL MEDICINALE HEPARIN COLLIRIO
CODICE PRATICA: VN2/2014/636

E' autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.I.a z) Modifiche qualitative del principio attivo – Fabbricazione – Altra variazione, relativamente al medicinale **"HEPARIN COLLIRIO",** nelle forme e confezioni:

AIC N. 009956018 - "500.000 UI/100 ML COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 5 ML
AIC N. 009956020 - " 500.000 UI/100 ML COLLIRIO, SOLUZIONE " 10 CONTENITORI MONODOSE DA 0.5 ML

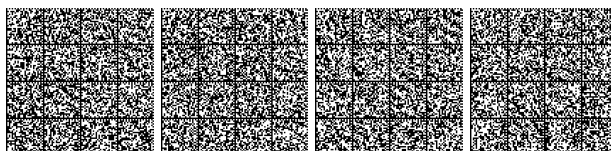
aggiornamento del dossier di registrazione del medicinale HEPARIN COLLIRIO, per la parte relativa alla sostanza attiva eparina sodica del produttore LABORATORI DERIVATI ORGANICI S.p.A.

TITOLARE AIC: FARMIGEA S.P.A. (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOVAN BATTISTA OLIVA, 6/8, 56121 - PISA (PI) Italia

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05899

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sico»

Estratto determina AAM/PPA n. 744 del 12 luglio 2017

AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE RELATIVAMENTE AL MEDICINALE OSSIGENO SICO
CODICE PRATICA: VN2/2016/399

E' autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.II.b.2.c.2) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove, B.II.b.1 e) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili, B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale **"OSSIGENO SICO"**;**,** nelle forme e confezioni:

AIC N. 039134236 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE FISSO DA 1000 LITRI
AIC N. 039134248 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE FISSO DA 1500 LITRI
AIC N. 039134251 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE FISSO DA 3000 LITRI
AIC N. 039134263 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE FISSO DA 5000 LITRI
AIC N. 039134275 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE FISSO DA 10000 LITRI
AIC N. 039134287 - " GAS MEDICINALE CRIOGENICO " CONTENITORE FISSO DA 20000 LITRI
AIC N. 039134491 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO" CONTENITORE FISSO DA 2000 LT
AIC N. 039134503 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO" CONTENITORE FISSO DA 6000 LT

introduzione di un nuovo fabbricante (SOL GAS PRIMARI SRL) della sostanza attiva e del prodotto finito OSSIGENO SICO responsabile di tutte le operazioni di produzione compreso il rilascio dei lotti
TITOLARE AIC: SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A. (codice fiscale 00807970157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIUSEPPE PARINI, 9, 20121 - MILANO (MI) Italia

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05900

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex»

Estratto determina IP n. 342 del 18 luglio 2017

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPRALEX 10 mg potahovane tablety film 98 tab. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/276/02-C il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: MEDIFARM S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA;

Confezione: CIPRALEX 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg
Codice AIC: 045337033 (in base 10) 1C7LG9 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Escitalopram 10 mg come Ossalato;
Eccipienti: Nucleo: talco, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra. Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di episodi depressivi maggiori.
Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).
Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

OFFICINE DI CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Mediwin Limited , Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CIPRALEX 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg
Codice AIC: 045337033; Classe di rimborsabilità: C (nn)
La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CIPRALEX 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg
Codice AIC: 045337033; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

17A05901

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex»

Estratto determina IP n. 341 del 18 luglio 2017

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPRALEX 10 mg potahovane tablety film 28 tab. dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 30/276/02-C il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: MEDIFARM S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - ROMA;

Confezione: CIPRALEX 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg
Codice AIC: 045337021 (in base 10) 1C7LFX (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Escitalopram 10 mg come Ossalato;
Eccipienti: Nucleo: talco, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra. Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di episodi depressivi maggiori.
Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).
Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

OFFICINE DI CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Mediwin Limited , Unit 11-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: CIPRALEX 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg
Codice AIC: 045337021; Classe di rimborsabilità: C (nn)
La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: CIPRALEX 28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg
Codice AIC: 045337021; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

17A05902

Rettifica della determina n. 890/2017 dell'11 maggio 2017 relativa al medicinale per uso umano «Esomeprazolo Krka»

Estratto determina n. 1396/2017 del 26 luglio 2017

E' rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 890/2017 del 11 maggio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ESOMEPRAZOLO KRKA, il cui estratto è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 29/05/2017 serie generale n. 123:

Dove è scritto:
AIC n. 040198057 (in base 10) 16BRX9 (in base 32)

Leggasi:
AIC n. 040198311 (in base 10) 16BS57 (in base 32)

Dove è scritto:
AIC n. 040198184 (in base 10) 16BS18 (in base 32)

Leggasi:
AIC n. 040198448 (in base 10) 16BS9J (in base 32)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

17A05903

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clobaderm»

Con la determinazione n. aRM - 107/2017 - 3955 del 12/07/2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della AUDEN MCKENZIE (PHARMA DIVISION) LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CLOBADERM
Confezione: 043212012
Descrizione: "0,05% UNGUENTO" TUBO IN AL DA 30 G

Medicinale: CLOBADERM
Confezione: 043212024
Descrizione: "0,05% UNGUENTO" TUBO IN AL DA 100 G

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A05904

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Digestivo Antonetto»

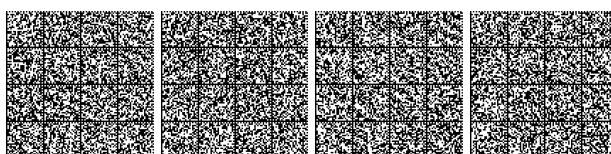
Con la determinazione n. aRM - 109/2017 - 3004 del 17/07/2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della MARCO ANTONETTO S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DIGESTIVO ANTONETTO
Confezione: 015045026
Descrizione: "COMPRESSE MASTICABILI "45 COMPRESSE

Medicinale: DIGESTIVO ANTONETTO
Confezione: 015045038
Descrizione: "COMPRESSE MASTICABILI GUSTO LIMONE" 45 COMPRESSE

Medicinale: DIGESTIVO ANTONETTO
Confezione: 015045040
Descrizione: "COMPRESSE MASTICABILI GUSTO MENTA" 45 COMPRESSE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A05905

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Sandoz»

Con la determinazione n. aRM - 110/2017 - 1392 del 17/07/2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della SANDOZ S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MEROPENEM SANDOZ
Confezione: 040077012
Descrizione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

Medicinale: MEROPENEM SANDOZ
Confezione: 040077024
Descrizione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO

Medicinale: MEROPENEM SANDOZ
Confezione: 040077036
Descrizione: "1000 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

Medicinale: MEROPENEM SANDOZ
Confezione: 040077048
Descrizione: "1000 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A05906

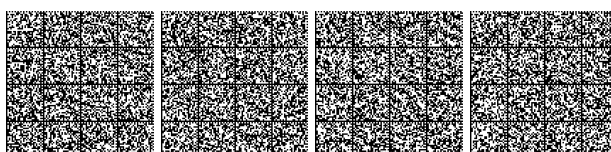
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primidone Auden»

Con la determinazione n. aRM - 111/2017 - 3955 del 18/07/2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della AUDEN MCKENZIE (PHARMA DIVISION) LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRIMIDONE AUDEN
Confezione: 043835014
Descrizione: "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: PRIMIDONE AUDEN
Confezione: 043835026
Descrizione: "250 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A05907

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina e Prilocaina Auden»

Con la determinazione n. aRM - 108/2017 - 3955 del 12/07/2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della AUDEN MCKENZIE (PHARMA DIVISION) LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

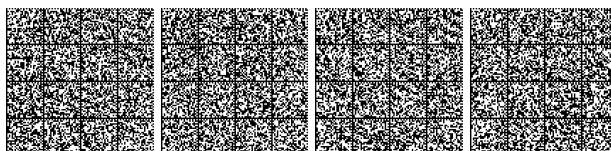
Medicinale: LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN
Confezione: 043299015
Descrizione: " 2,5% + 2,5% CREMA" 5 TUBI DA 5 G IN AL CON 12 MEDICAZIONI OCCLUSIVE

Medicinale: LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN
Confezione: 043299027
Descrizione: " 2,5% + 2,5% CREMA" 1 TUBO DA 5 G IN AL CON 2 MEDICAZIONI OCCLUSIVE

Medicinale: LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN
Confezione: 043299039
Descrizione: " 2,5% + 2,5% CREMA" 1 TUBO DA 5 G IN AL

Medicinale: LIDOCAINA E PRILOCAINA AUDEN
Confezione: 043299041
Descrizione: " 2,5% + 2,5% CREMA" 1 TUBO DA 30 G IN AL CON SPATOLA IN LEGNO STERILE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A05908

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nerisalic»

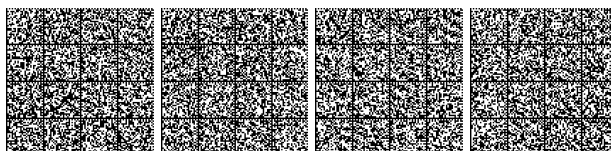
Con la determinazione n. aRM - 112/2017 - 22 del 18/07/2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della BAYER S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NERISALIC

Confezione: 025903016

Descrizione: "0,1 % + 3% CREMA" TUBO 30 G

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A05909

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mageo»

Con la determinazione n. aRM - 114/2017 - 813 del 21/07/2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908018

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908020

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908032

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908044

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 3X10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908057

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

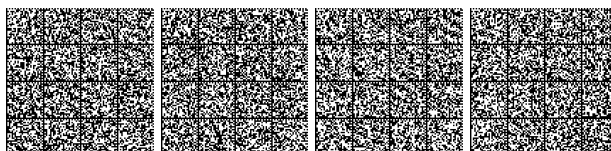
Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908069

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908071

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 9X10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908083

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908095

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 120 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908107

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 20 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908119

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 28 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908121

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908133

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 90 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

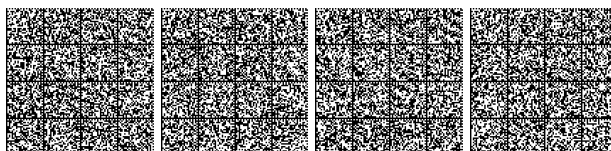
Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908145

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 98 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: MAGEO

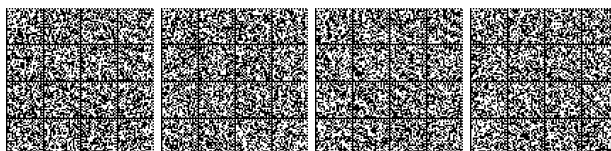
Confezione: 042908158

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: MAGEO

Confezione: 042908160

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 280 (10X28) CAPSULE IN CONTENITORE HDPE CONFEZIONE: OSPEDALIERA

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A05910

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ogame»

Con la determinazione n. aRM - 113/2017 - 813 del 21/07/2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OGAME
Confezione: 042909010
Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: OGAME
Confezione: 042909022
Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: OGAME
Confezione: 042909034
Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL
Medicinale: OGAME
Confezione: 042909046
Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 3X10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: OGAME
Confezione: 042909059
Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: OGAME
Confezione: 042909061
Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: OGAME
Confezione: 042909073
Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 9X10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: OGAME

Confezione: 042909085

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: OGAME

Confezione: 042909097

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 120 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: OGAME

Confezione: 042909109

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 20 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: OGAME

Confezione: 042909111

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 28 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: OGAME

Confezione: 042909123

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: OGAME

Confezione: 042909135

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 90 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

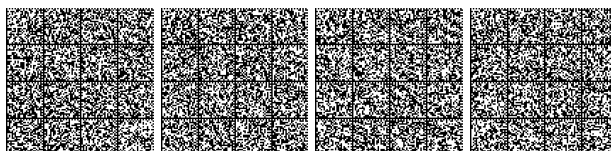
Medicinale: OGAME

Confezione: 042909147

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 98 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: OGAME

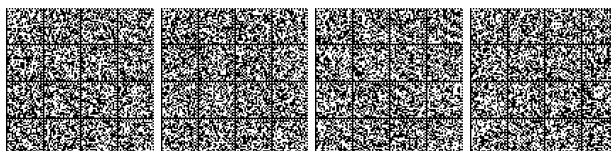
Confezione: 042909150

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: OGAME

Confezione: 042909162

Descrizione: " 1000 MG CAPSULE MOLLI " 280 (10X28) CAPSULE IN CONTENITORE HDPE CONFEZIONE: OSPEDALIERA

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A05911

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Atoris»

Estratto determina AAM/PPA n. 760/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: **ATORIS**

Confezioni:
040561 437 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 449 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 452 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 464 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 476 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 488 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 490 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 502 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 514 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 526 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 538 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 540 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 553 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 565 "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 577 "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 589 "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 591 "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 603 "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 615 "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 627 "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 639 "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 641 "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 654 "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 666 "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN

BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 678 “60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 680 “60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 692 “60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 704 “60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 716 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 4 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 728 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 730 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 742 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 755 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 767 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 779 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 781 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 793 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 805 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 817 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 829 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 831 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
040561 843 “80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL

Titolare AIC: **KRKA D.D. NOVO MESTO**

Procedura **Decentrata SE/H/0642/005-007/R/001**

con scadenza il 10/03/2016 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A05912

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Saval»

Estratto determina AAM/PPA n. 761/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: **SAVAL**

Confezioni:
039780 010 "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 022 "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 034 "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 046 "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 059 "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 061 "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 073 "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 085 "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 097 "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 109 "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 111 "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 123 "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 135 "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 147 "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC
039780 150 "160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL/PVDC

Titolare AIC: **BENEDETTI & CO. S.r.l.**

Procedura **Decentrata PT/H/0218/001-003/R/001**

con scadenza il 31/10/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione **PT/H/0218/001-003/IB/010/G - C1B/2014/2600**, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A05913

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Atorvastatina Mylan Generics Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 763/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale:	**ATORVASTATINA MYLAN GENERICS ITALIA**
Codice AIC:	**042181**
Dosaggio/Forma Farmaceutica	**"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"** **"20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"** **"40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"** **"80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"**
Titolare AIC:	**MYLAN S.P.A.**
Procedura	**Decentrata BE/H/0160/001-004/R/001**

con scadenza il 15/06/2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione **BE/H/0160/001-004/WS/018 - C1B/2015/2277**, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A05914

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fosinopril Aurobindo»

Estratto determina AAM/PPA n. 766/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: **FOSINOPRIL AUROBINDO**

Confezioni:
041340 011 "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 023 "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 035 "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 047 "10 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 050 "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 062 "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 074 "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 086 "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 098 "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 100 "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 112 "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 124 "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 136 "10 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 148 "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
041340 151 "10 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
041340 163 "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 175 "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 187 "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 199 "20 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 201 "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 213 "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 225 "20 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 237 "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 249 "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 252 "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 264 "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 276 "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 288 "20 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
041340 290 "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
041340 302 "20 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: **AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento NL/H/2353/001-002/R/001**

con scadenza il 01/11/2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione **NL/H/2353/001-002/IB/009 - C1B/2017/959**, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A05915

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Quinapril e Idroclorotiazide Mylan Generics»

Estratto determina AAM/PPA n. 767/2017 del 12 luglio 2017

Medicinale: **QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS**

Confezioni: **038910 016 "10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Alu/oPA/Alu/PVC**
038910 028 "10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Alu/oPA/Alu/PVC
038910 030 "10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister Alu/oPA/Alu/PVC
038910 042 "20 mg /12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Alu/oPA/Alu/PVC
038910 055 "20 mg /12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Alu/oPA/Alu/PVC
038910 067 "20 mg /12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister Alu/oPA/Alu/PVC
038910 079 "20 mg /25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Alu/oPA/Alu/PVC
038910 081 "20 mg /25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Alu/oPA/Alu/PVC
038910 093 "20 mg /25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister Alu/oPA/Alu/PVC

Titolare AIC: **MYLAN S.p.A.**

Procedura **Mutuo Riconoscimento IT/H/0314/001-003/R/001**
con scadenza il 08/10/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.
Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.
In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.
Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A05916

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ketorolac Pensa»

Estratto determina AAM/PPA n. 783/2017 del 17 luglio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **KETOROLAC PENSA**

Confezioni: **037745015 - "30 mg/ ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 1 ml**
037745027 - "20 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone da 10 ml

Titolare AIC: **PENSA PHARMA S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 29/01/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È inoltre autorizzata la variazione N1B/2013/2703 concernente l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo a seguito della conclusione della procedura di PSUR Work-Sharing.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

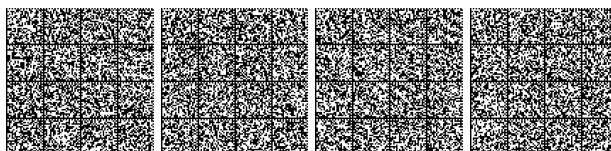
17A05917

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ossigeno Gas Tecnici Foligno»

Estratto determina AAM/PPA n. 784/2017 del 17 luglio 2017

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: **OSSIGENO GAS TECNICI FOLIGNO**

Confezioni: **039106012 - "150 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA 7 LITRI**
039106226 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA 2 LITRI
039106024 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA 3 LITRI
039106036 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA 5 LITRI
039106048 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA 7 LITRI
039106051 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA 14 LITRI
039106063 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA 20 LITRI
039106075 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA RIDUTTRICE INTEGRATA 30 LITRI
039106087 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI O VP 1 LITRO
039106253 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI O VP 2 LITRI
039106240 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI O VP 3 LITRI
039106099 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI O VP 5 LITRI
039106101 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI O VP 7 LITRI
039106238 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI O VP 10 LITRI
039106113 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI O VP 14 LITRI
039106125 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI O VP A 20 LITRI
039106137 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI O VP 30 LITRI
039106149 - "200 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI O VP 40 LITRI
039106152 - "300 BAR GAS MEDICINALE COMPRESSO" PACCO BOMBOLE DA 20 BOMBOLE DA 50 LITRI
039106164 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO" CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE 18 LITRI
039106265 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO" CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE 20 LITRI
039106176 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO" CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE 25 LITRI
039106188 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO" CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE 30 LITRI
039106277 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO" CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE 31 LITRI
039106190 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO" CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE 37 LITRI

039106202 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO" CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE 40 LITRI
039106289 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO" CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE 41 LITRI
039106214 - "GAS MEDICINALE CRIOGENICO" CONTENITORE CRIOGENICO MOBILE 45 LITRI

Titolare AIC: **GAS TECNICI FOLIGNO S.R.L.**
Procedura **Nazionale**

con scadenza il 07/01/2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A05918

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-SON-044) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 4,00